BOE 15 febrero 1991, núm. 40 [pág. 5372]

Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas.

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Comercialización y Utilización de Plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 24 de enero de 1984), requiere ser modificada para armonizarla a lo establecido en la Directiva 78/631/CEE, de 26 junio (Diario Oficial de la Comunidad Económica Europea» número L 206, de 29 de julio de 1978), modificada por las Directivas 81/187/CEE, de 26 de marzo («Diario Oficial de la Comunidad Económica Europea», número L 88, de 2 de abril de 1981) y 84/291/CEE, de 18 de abril («Diario Oficial de la Comunidad Económica Europea» número L 144, de 30 de mayo de 1984) sin perjuicio de lo dispuesto en la Orden de 11 de marzo de 1987 («Boletín Oficial del Estado» del 21), por la que se fijan los límites máximos de residuos de plaguicidas en productos vegetales, que mantiene su vigencia.

La Directiva 78/631/CEE, de 26 de junio, sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (plaguicidas), emana de la Directiva 67/548/CEE, de 27 de junio («Diario Oficial de la Comunidad Económica Europea» número L 196, de 16 de agosto de 1967), la cual, junto con sus posteriores modificaciones y adaptaciones al progreso técnico, ha sido traspuesta a la normativa española en el Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre («Boletín Oficial del Estado» de 27 de noviembre), y modificado por el Real Decreto 725/1988, de 3 de junio («Boletín Oficial del Estado» de 9 de julio), en cuya disposición adicional se establece igualmente la necesidad de adaptación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Plaguicidas.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149. 1, 16.ª de la Constitución , y de acuerdo con lo previsto por el artículo 40, apartados 2 y 5, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 8 de febrero de 1991, dispongo:

Artículo único.-La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Comercialización y Utilización de Plaguicidas, aprobada por Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, se modifica en los siguientes términos:

Primero.-El artículo 2.º queda ampliado con la inclusión del apartado siguiente:

2.15 Para los ingredientes activos plaguicidas que sean sustancias químicas, son asimismo de aplicación las restantes definiciones establecidas en el artículo 2.º del Reglamento de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas (en lo sucesivo Reglamento de Sustancias), aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre.

Segundo.-El artículo 3.º queda redactado en los términos siguientes:

Artículo 3.º Clasificación.

3.1 Cuando corresponda por su grado de peligrosidad para las personas, los plaguicidas se clasifican de la siguiente forma:

a) Los preparados y demás productos directamente utilizables como plaguicidas, atendiendo a las clases o categorías de peligrosidad definidas en el artículo 3.º del Reglamento de Sustancias, con los criterios de clasificación que se especifican en los apartados 3.2 a 3.7 del presente artículo. Cuando corresponda considerar otros aspectos de peligrosidad distintos de la toxicidad aguda, se aplicarán los criterios específicos expresados en el anexo V del citado Reglamento de Sustancias.

b) Los ingredientes activos técnicos destinados a la elaboración de preparados plaguicidas, que sean sustancias químicas, atendiendo a las clases o categorías de peligrosidad establecidas en el artículo 3.º del Reglamento de Sustancias.

3.2 La clasificación en las categorías de muy tóxicos, tóxicos o nocivos, se realizará atendiendo a su toxicidad aguda, expresada en DL50 (dosis letal media), por vía oral o dérmica para la rata, o en CL50 (concentración letal media) por vía respiratoria para la rata.

Estos parámetros toxicológicos serán determinados por métodos internacionalmente reconocidos o por los que especifica la Orden de 14 de marzo de 1988, por la que se desarrollan los métodos en ensayo para la determinación de las propiedades de sustancias peligrosas («Boletín Oficial del Estado» del 18), y se aplicarán los siguientes criterios:

3.2.1 En el caso de la DL50 por vía oral:

a) Los plaguicidas sólidos, excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

-Muy tóxicos: DL50 inferior o igual a 5 miligramos por kilogramo de peso corporal.

-Tóxicos: DL50 superior a 5 e inferior o igual a 50 miligramos por kilogramo de peso corporal.

-Nocivos: DL50 superior a 50 e inferior o igual a 500 miligramos por kilogramo de peso corporal.

b) Los plaguicidas líquidos, así como los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

-Muy tóxicos: DL50 inferior o igual a 25 miligramos por kilogramo de peso corporal.

-Tóxicos: DL50 superior a 25 e inferior o igual a 200 miligramos por kilogramo de peso corporal.

-Nocivos: DL50 superior a 200 e inferior o igual a 2.000 miligramos por kilogramo de peso corporal.

3.2.2 En el caso de la CL50, determinada por ensayo respiratorio en rata de una duración de cuatro horas, los plaguicidas gaseosos y los que se comercialicen en forma de gas licuado, así como los fumigantes y aerosoles, se clasifican como:

-Muy tóxicos: CL50 inferior o igual a 0,5 miligramos por litro de aire.

-Tóxicos: CL50 superior a 0,5 e inferior o igual a 2 miligramos por litro de aire.

-Nocivos: CL50 superior a 2 e inferior o igual a 20 miligramos por litro de aire.

Para los plaguicidas en polvo, cuyo diámetro de partículas sea inferior a 50 micrómetros, deben ser determinados los valores de la CL50 por vía respiratoria. No obstante, los plaguicidas ya existentes en el mercado o en trámite de homologación en la fecha de entrada en vigor de la presente disposición, para los que no se haya efectuado este ensayo, se clasificarán según lo especificado en 3.2.1, b), para los plaguicidas líquidos.

3.2.3 Para los plaguicidas que puedan ser absorbidos por la piel y cuando el valor de la DL50 por vía dérmica sea tal que suponga incluirlos en una categoría toxicológica más restrictiva de la que correspondería al valor de la DL50 por vía oral o de la CL50 por ensayo respiratorio, la clasificación se realizará de la siguiente forma, determinando los valores por vía dérmica para la rata y/o el conejo:

a) Los plaguicidas sólidos, excepto los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

-Muy tóxicos: DL50 inferior o igual a 10 miligramos por kilogramo de peso corporal.

-Tóxicos: DL50 superior a 10 e inferior o igual a 100 miligramos por kilogramo de peso corporal.

-Nocivos: DL50 superior a 100 e inferior o igual a 1.000 miligramos por kilogramo de peso corporal.

b) Los plaguicidas líquidos, así como los cebos y los presentados en forma de tabletas, se clasifican como:

-Muy tóxicos: DL50 inferior o igual a 50 miligramos por kilogramo de peso corporal.

-Tóxicos: DL50 superior a 50 e inferior o igual a 400 miligramos por kilogramo de peso corporal.

-Nocivos: DL50 superior a 400 e inferior o igual a 4.000 miligramos por kilogramo de peso corporal.

3.2.4 Provisionalmente, en tanto no se establezcan otras normas específicas, los plaguicidas de origen biológico cuya peligrosidad no sea evaluable mediante los criterios toxicológicos anteriormente referidos serán clasificados, cuando así corresponda por haberse comprobado mediante pruebas internacionalmente recomendadas, en categorías tales que permitan una identificación suficientemente adecuada de los riesgos que presenten. 3.3. Los plaguicidas que contengan una sustancia activa podrán clasificarse por cálculo, de acuerdo con los anexos I y III de la presente Reglamentación, cuando se produzca alguno de los supuestos siguientes:

a) Sea evidente, basándose en sus componentes, la clasificación en las categorías «muy tóxico», «tóxico» y «nocivo».

b) Se compruebe un gran parecido en la composición de un plaguicida con la de otro plaguicida ya clasificado, cuyos datos toxicológicos sean suficientemente conocidos.

En tales casos deberán existir razones fundadas que permitan suponer que la clasificación obtenida por cálculo no se aparta esencialmente de la que se habría obtenido realizando la prueba biológica.

3.4 Para la clasificación de los plaguicidas que contengan varias sustancias activas se admitirá el método de cálculo establecido en el anexo II de la presente Reglamentación, con las limitaciones previstas en el apartado 3.3.

3.5 Para la clasificación de plaguicidas a los que no sean aplicables los métodos especificados en los apartados 3.3 y 3.4 se podrá utilizar la fórmula siguiente:

Ver Imagen

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pgs. 1158 y 1159)

3.6 Si aparecieran hechos que hicieran dudar de la exactitud de la clasificación efectuada por los métodos de cálculo referidos

en 3.3, 3.4 y 3.5, la autoridad competente podrá exigir que se realicen pruebas toxicológicas conformes con lo establecido en el apartado 3.2.

3.7 Para la clasificación de los plaguicidas podrán tomarse en consideración datos toxicológicos suplementarios cuando se produzca alguno de los supuestos siguientes:

a) Los hechos justifiquen la hipótesis de que el uso normal de un plaguicida representa un peligro para la salud humana.

b) Se establezca que, para un plaguicida concreto, la rata no es el animal más adecuado para la prueba y que otra especie es notoriamente más sensible o presenta reacciones más parecidas a las del hombre.

c) No sea conveniente considerar los valores de las DL50 por vía oral o dérmica del plaguicida como base principal para la clasificación (en cuantos casos corresponda, en particular para los aerosoles y otros preparados particulares como los fumigantes, los presentados en polvo y los productos biológicos).

Por el contrario, si se puede establecer que el plaguicida es menos tóxico o nocivo de lo que haría suponer la toxicidad de sus componentes, se tendrá en cuenta también esta circunstancia para clasificarlo.

Tercero.-En el artículo 4.º se incluyen los apartados 1, e), y 6, y quedan redactados el 1 d), el 2 y el 4, en los términos siguientes:

4.1 d) Los plaguicidas de uso ambiental en su Registro de la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores.

e) Los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos en el correspondiente Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

4.2 Para la inscripción de los plaguicidas en sus respectivos Registros, sus aspectos de peligrosidad para las personas deberán ser homologados por la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores que, a petición del organismo responsable del Registro Oficial correspondiente, determinará:

a) La clasificación del plaguicida, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3.º

b) Las sustancias que, atendiendo a lo especificado en el apartado 3, d), del artículo 9.º, deban ser mencionadas expresamente en la etiqueta del plaguicida.

c) Los símbolos de peligro, menciones de riesgo particulares (frases R) y consejos de prudencia (frases S) a que se refieren los puntos g), h), j) y l), del apartado 3 del artículo 9.º

d) Si el plaguicida puede ser utilizado para uso doméstico.

e) La capacidad máxima de los envases, en caso de que aquélla se considere factor determinante de su peligrosidad para las personas.

4.4 Los aditivos, los coadyuvantes y los ingredientes inertes de cada preparado, deben ser especificados por el titular de la solicitud de inscripción registral a que se refiere el apartado 4.1 y serán considerados confidenciales con las salvedades previstas en el punto 9.º, 3, d). En todo caso es obligatoria la supresión o sustitución de aquellos no autorizados a tal efecto por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

4.6 A los efectos de este artículo, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios realizará las determinaciones y controles necesarios respecto a los plaguicidas de uso en higiene personal y los desinfectantes de material clínico y farmacéutico y de ambientes quirúrgicos.

Cuarto.-El apartado 2 del artículo 8.º queda redactado en los términos siguientes:

8.2 Los envases de los plaguicidas peligrosos, clasificados como tales según el artículo 3.º del presente Reglamento, cumplirán las siguientes condiciones:

a) Estar diseñados y fabricados de forma que no permitan pérdidas de su contenido. Esto no será aplicable a envases para los que se establezcan dispositivos de seguridad especiales.

b) Los envases y sus cierres deberán estar confeccionados con materiales no susceptibles de ser atacados por el contenido ni de formar con éste combinaciones nocivas o peligrosas.

c) Los envases y sus cierres deberán ser sólidos y fuertes en todas sus partes, de forma que no puedan aflojarse y respondan fiablemente a las exigencias de su normal manipulación.

d) Deberán estar provistos de un precinto de garantía, que sea irremediablemente destruido cuando se utilice por primera vez, y de un sistema de cierre apto para que puedan volver a cerrarse varias veces sin pérdida de su contenido.

e) Los envases de capacidad igual o inferior a 3 litros, que contengan plaguicidas clasificados como peligrosos según lo establecido en el artículo 3.º y destinados para uso doméstico, estarán provistos de cierre de seguridad para niños.

Quinto.-El artículo 9.º queda modificado en los siguientes términos:

9.1 Los requisitos sobre etiquetado para plaguicidas que se establecen en este artículo corresponden exclusivamente a los fines de la presente Reglamentación, por lo que serán exigidos sin perjuicio de los requisitos que establecen como reglamentaciones específicas.

Todas las indicaciones que deben figurar en la etiqueta estarán redactadas necesariamente, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de forma clara, legible e indeleble.

9.2 Los envases y embalajes de los plaguicidas peligrosos, clasificados como tales según el artículo 5.º del presente Reglamento, cumplirán las condiciones de etiquetado siguientes:

a) Los de ingredientes activos técnicos, que sean sustancias químicas destinadas a la elaboración de preparados, conforme a lo establecido en los artículos 24 al 28 del Reglamento aprobado por Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre (RCL 1985\2404; RCL 1986\1452 y ApNDL 1975-85, 7501).

b) Los de preparados, y demás productos directamente utilizables como plaguicidas, conforme a lo que se dispone en la presente Reglamentación. No obstante se considerarán cumplidos tales requisitos para los embalajes, cuando su etiquetado incluya un símbolo conforme con los Reglamentos Internacionales en materia de Transporte de Mercancías Peligrosas, suscritos y ratificados por España, y la información que se especifica en los puntos a), b), c), d), e), f), h), i), j), del apartado 9.3.

9.3 La etiqueta de los plaguicidas a que se refiere el apartado 9.2, b), deberá incluir lo siguiente:

a) El nombre comercial o denominación del producto.

b) El número de inscripción en el Registro Oficial correspondiente y el nombre y dirección del titular de la inscripción, responsable de su puesta en el mercado.

c) Los nombres comunes, y contenidos respectivos, de los ingredientes activos, expresados en:

-Porcentaje en peso para los plaguicidas sólidos, aerosoles, líquidos volátiles (punto de ebullición máximo 50 C) y viscosos (límite inferior 1 Pa.s a 20 C).

-Porcentaje en peso y en gramos por litro a 20 C para los demás plaguicidas líquidos.

-Porcentaje del volumen para los gases.

d) El nombre de todas las sustancias muy tóxicas, tóxicas, nocivas y corrosivas, que no sean ingredientes activos, contenidas en el plaguicida, cuya concentración sobrepase el 0,2 por 100 para las tóxicas o muy tóxicas, el 5 por 100 para las nocivas y el 5 por 100 para las corrosivas. El nombre de tales sustancias se expresará tal como figura en el anejo I del Reglamento de Sustancias.

En el caso de disolventes se atenderá a los límites que establece el Reglamento de clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos usados como disolventes, aprobado por Real Decreto 150/1989, de 3 de febrero («Boletín Oficial del Estado» del 14) (RCL 1989\345).

e) La cantidad neta de plaguicida contenida en el envase, expresada en unidades de medida legales. En caso de existir envase colectivo con varios envases en su interior se específicará el número y clase de unidades contenidas en él.

f) El número de referencia del lote de fabricación y fecha de fabricación, así como el plazo límite de comercialización,en los casos en que no se pueda garantizar la estabilidad en almacén durante un período mínimo de dos años en condiciones normales.

g) Los símbolos o pictogramas e indicaciones de peligro que corresponda, según lo previsto en los apartados 2 y 7 del artículo 26 del Reglamento de Sustancias.

h) Las menciones (frases R) relativas a la naturaleza de los riesgos particulares que, a los efectos del presente Reglamento, se deriven de tales peligros, hayan sido determinadas de entre las que figuran en el anejo III del Reglamento de Sustancias, y cuyos criterios de elección se detallan en el anejo V de dicho Reglamento.

i) Para los plaguicidas clasificados como muy tóxicos, tóxicos y nocivos, la indicación de que el recipiente no podrá volverse a utilizar, excepto en el caso de recipientes especialmente diseñados para que el fabricante los utilice, cargue o rellene de nuevo, incluyendo asimismo la información necesaria para la destrucción o devolución de los mismos.

j) Los consejeros de prudencia (frase S) que hayan sido determinados de entre los que figuran en el anejo IV del Reglamento de Sustancias, y cuyos criterios de elección se detallan en el anejo V de dicho Reglamento.

k) Para plaguicidas clasificados como peligrosos de acuerdo con la presente Reglamentación, sólo podrá incluirse la indicación «para uso doméstico» cuando así haya sido admitido expresamente en su homologación.

l) La información necesaria para casos de intoxicación o accidente.

m) El modo de empleo, incluyendo, en su caso, el plazo de seguridad y demás instrucciones precisas para su correcta utilización requeridas por las respectivas normativas específicas.

9.4. No podrá fugurar en la etiqueta ni en el envase indicaciones tales como «no tóxico», «no nocivo» o análogas, que puedan inducir a error o confusión.

9.5. La superficie y dimensiones de la etiqueta a que se refiere el presente artículo deben responder a los formatos siguientes:

Ver Imagen

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1160)

Cada símbolo o pictograma deberá ocupar, al menos, una décima parte de la superficie de la etiqueta mínima definida en el presente artículo, sin que sea inferior a un centímetro cuadrado.

9.6 La etiqueta deberá estar completamente adherida en toda su superficie, sobre una o varias caras del envase que contenga directamente el plaguicida, de forma que las indicaciones puedan leerse horizontalmente cuando el envase esté en su posición normal. No serán exigidas tales etiquetacuando las indicaciones expresadas en 9.3 figuren impresas en el propio envase.

9.7 El color y la presentación de la etiqueta o, en su caso, del envase deberán ser tales que los símbolos o pictogramas de peligro y su fondo amarillo-anaranjado se distingan claramente.

9.8 No obstante lo expresado en los apartados 3 y 5 del presente artículo, se podrá autorizar el etiquetado de forma distinta para:

a) Los envases cuyas reducidas dimensiones no permitan el tamaño de etiqueta mínimo detallado en el apartado 5.

b) Los envases que contengan cantidades de plaguicidas no clasificados como muy tóxicos o tóxicos, tan pequeñas que no presenten peligro para los usuarios.

En cualquiera de los casos deberá existir doble envase y la etiqueta del envase interior deberá contener, como mínimo, la información especificada en los puntos a), b), c), g) y h) del apartado 3 del artículo 9.º, figurando el resto de la información en la etiqueta del envase exterior o en un prospecto que lo acompaña.

Sexto.-El apartado 10.2.2 del artículo 10 queda redactado en los siguientes términos:

2.2 Los plaguicidad clasificados como nocivos también podrán ser comercializados en establecimientos mixtos siempre y cuando estén expuestos al público en estanterías o lugares independientes y se almacenen en otros locales completamente separados, por pared de obra, de aquellos otros donde se almacenen piensos o alimentos, siempre que se expendan en envases de contenido no superior a:

1. Un kilogramos, para los formulados en polvo para espolvoreo y los granulados.

2. Un litro para los aerosoles.

3. Quinientos gramos o 500 mililitros para el resto de los plaguicidas.

Séptimo.-En el artículo 13 se incluye un párrafo con el texto siguiente:

Cuando, por hechos contrastados o por nuevos conocimientos científicos, el Ministerio de Sanidad y Consumo compruebe que un plaguicida, aunque ajustándose a las prescripciones de la presente Reglamentación, representa un peligro para la seguridad o la salud, podrá prohibirse provisionalmente o someterse a condiciones particulares su comercialización. La autoridad responsable informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros de la Comunidad Económica Europea, indicando los motivos que hayan justificado tal decisión.

Octavo.-Quedan suprimidos los anteriores anexos 1, 2 y 3 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria, aprobada por el Real Decreto 3349/1983 y se crean los nuevos anexos I, II, II qu figuran en la presente disposición, correspondientes, respectivamente, a los anexos I, II y III de la Directiva 78/631/CEE, de 26 de junio, y 84/291/CEE, de 18 de abril.

Noveno.-Las referencias en el texto de la Reglamentación Técnico-Sanitaria a la Dirección General de Salud Pública, Dirección General de Farmacia y Medicamentos y Servicio de Defensa contra Plagas e Inspección Fitopatológica, se entenderán efectuadas, respectivamente, a la Dirección General de Salud Alimentaria y Protección de los Consumidores, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y Dirección General de la Producción Agraria.

DISPOSICION ADICIONAL

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta en virtud de lo establecido en el artículo 149, 1,16.ª, de la Constitución Española.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.-Las nuevas disposiciones, no contempladas en la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, no serán exigibles hasta transcurridos tres meses, a partir de la publicación del presente Real Decreto en el «Boletín Oficial del Estado», para los plaguicidas que actualmente se encuentran en trámites de homologación previa a su inscripción en alguno de los Registros Oficiales.

Segunda.-A efectos de la acomodación a los preceptos establecidos por la Reglamentación Técnico-Sanitaria y las modificaciones a la misma que establece el presente Real Decreto para los plaguicidas registrados con anterioridad a la fecha que determina la disposición transitoria primera, se determinarán y notificarán, en cada caso, en un plazo máximo de dos años los requisitos especificados en los artículos 8 y 9 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria.

En tanto no se determinen y notifiquen estos requisitos, se mantendrán las condiciones de envasado y etiquetado establecidas en la Reglamentación vigente en el momento de producirse su inscripción registral.

Tercera.-A partir de la fecha de notificación oficial, la fabricación de nuevos envases y etiquetas se ajustará a las normas establecidas por la Reglamentación Técnico-Sanitaria, con sus modificaciones introducidas por la presente disposición. No obstante, durante un plazo máximo de dieciocho meses a partir de la fecha de notificación, podrán utilizarse las etiquetas de los envases o etiquetas anteriores, si las hubiere.

DISPOSICION DEROGATORIA

Queda derogado el Real Decreto 2430/1875, de 4 de diciembre («Boletín Oficial del Estado» del 31), sobre aplicación de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Comercialización y Utilización de Plaguicidas, aprobada por el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, a plaguicidas ya registrados.

ANEXO I

Clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen una sola sustancia activa

(Ver apartado 3 del artículo 3.º)

Los plaguicidas que contengan una sustancia activa se clasificarán por cálculo aplicando la fórmula siguiente:

Ver Imagen

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1161)

donde,

L = DL50 de la sustancia activa por vía oral en la rata.

C = Concentración de la sustancia activa en porcentaje de peso.

A = Valor que determina la clasificación del plaguicida según el apartado 2.1 del artículo 3.º

Cuando la sustancia activa figure en el anexo III, el valor de la DL50 que se tomará en consideración para el cálculo será el que se recoge en dicho anexo.

ANEXO II
Clasificación por cálculo de los plaguicidas que contienen varias sustancias activas

(Ver apartado 4 del artículo 3.º)1

Para aplicar el método de cálculo que permita la clasificación de los plaguicidas que contengan varias sustancias activas, las sustancias peligrosas que entran en su composición se dividirán en clases y subclases de acuerdo con la lista del número 5.

2. Para clasificar el plaguicida se aplicará la fórmula:

Ver Imagen

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1162)

Los valores de los índices I1 e I2 se indican en el cuadro siguiente:

Ver ImagenCUADRO DE LOS INDICES DE CLASIFICACION

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1162)

Ver Imagen

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1162)

Ver ImagenCLASE I/A

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1162)

Ver ImagenCLASE I/B

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1162)

Ver ImagenCLASE I/C

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1163)

Ver ImagenCLASE II/A

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1163)

Ver ImagenCLASE II/B

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1163)

Ver ImagenCLASE II/C

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1163)

Ver ImagenCLASE II/D

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pg. 1163)

ANEXO III

Lista de las sustancias activas indicando los valores convencionales de las DL50 y las CL50

Nota explicativa

1. Los datos marcados con asterisco serán los que se tomen en consideración para la aplicación de la fórmula del anexo I: Clasificación para cálculo de los plaguicidas que contengan una sola sustancia activa (ver apartado 3, artículo 3).

Los otros datos se reseñarán a título de información con el fin de asignar frases adicionales apropiadas que indiquen la naturaleza de los riesgos específicos (frases R), y las indicaciones de precaución (frase S), que deban, figurar en la etiqueta.

2. NR (no relevante). Esta indicación significa que se puede disponer de los datos pero que éstos no son relevantes ni para la clasificación ni para el etiquetado; por ejemplo valores de DL50 por vía cutánea superiores a los valores límites considerados en el apartado 3, artículo 3.

Ver Imagen

(Ver Repertorio Cronológico Legislación 1991, TOMO I, pgs. 1164 a 1166)